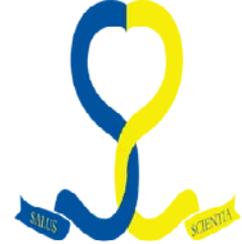
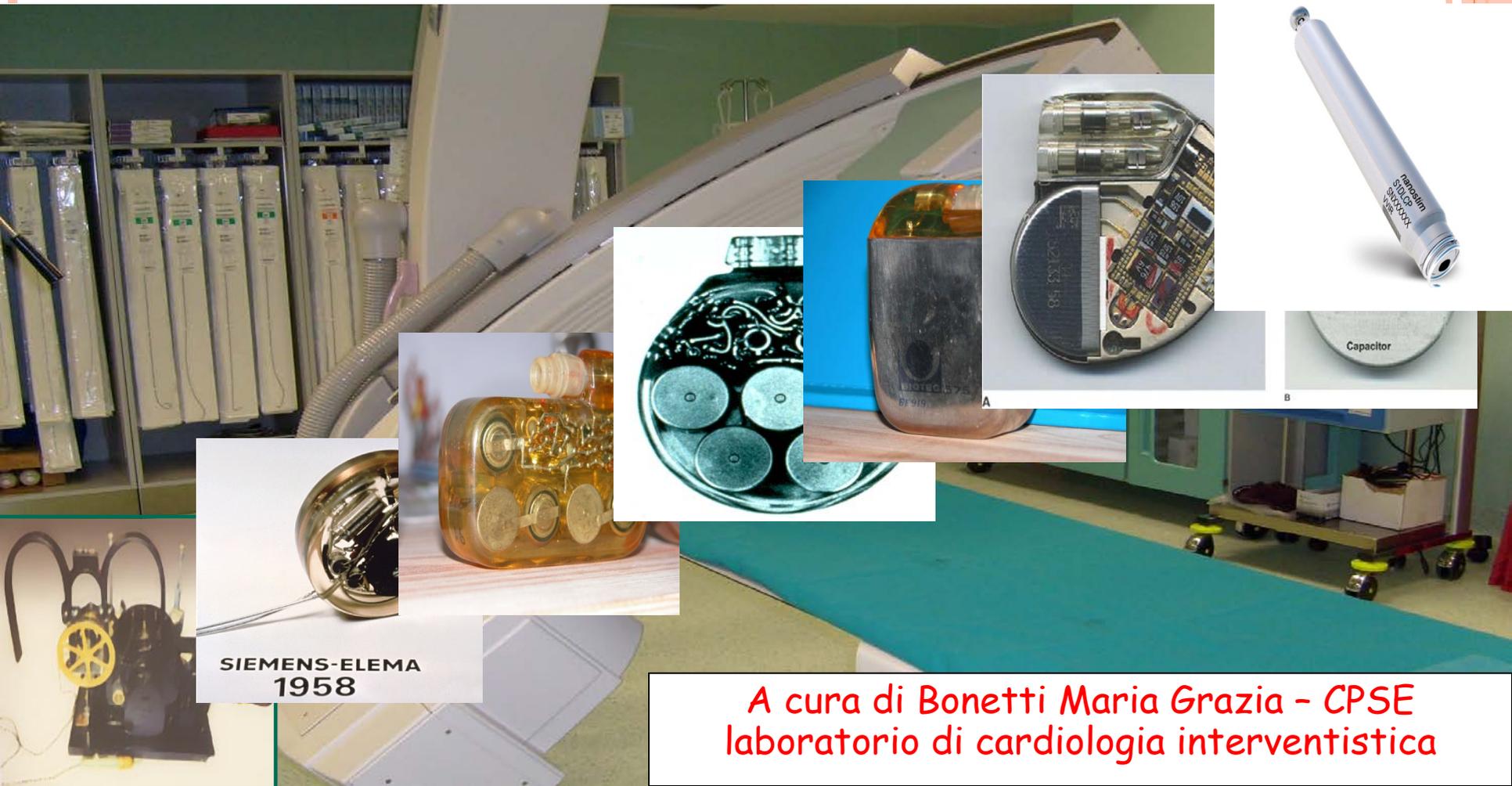


# Impianto pace maker definitivo: innovazioni tecnologiche e assistenza infermieristica



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA  
Città della Salute e della Scienza di Torino

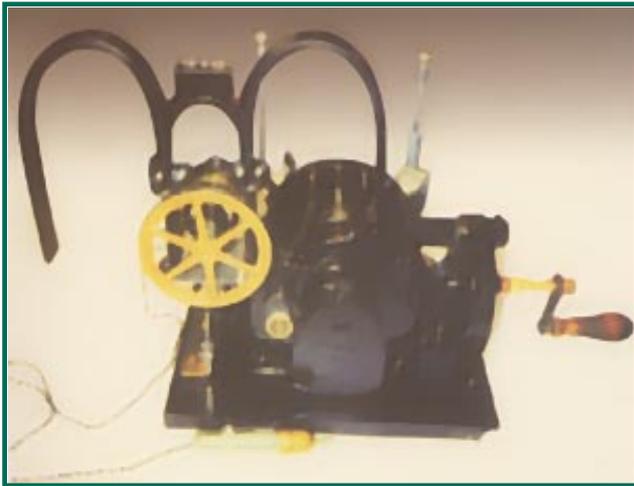


SIEMENS-ELEMA  
1958

A cura di Bonetti Maria Grazia - CPSE  
laboratorio di cardiologia interventistica

# Dagli anni '30...

- Negli anni '30 vengono progettati i primi dispositivi specifici di supporto al cuore durante le aritmie
- Generatori di impulsi esterni, di grosse dimensioni, erogano impulsi elettrici al cuore tramite un ago inserito tra due costole.

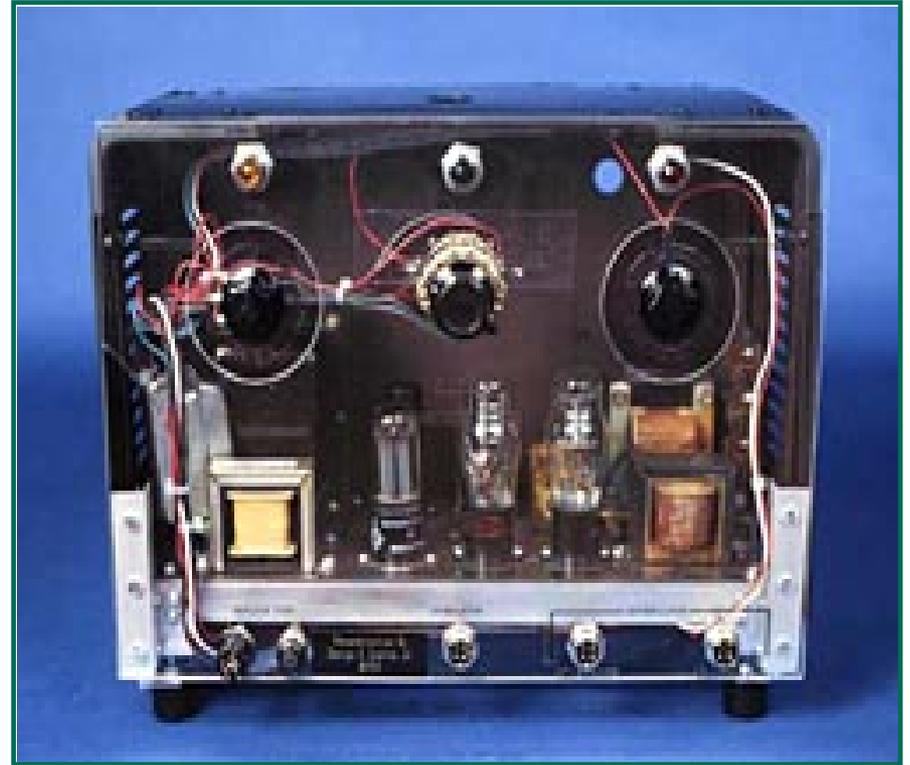


*Pacemaker  
portatile Hyman  
II.  
Realizzato a fine  
anni '30 da  
Siemens.*



# Passando per i '40...

- Si effettuano i primi interventi chirurgici sul cuore
- Vengono costruiti i primi pacemaker-defibrillatori che stimolano o defibrillano il cuore tramite elettrodi posti a contatto con esso.
- Lo stimolo è generato da dispositivi esterni di grosse dimensioni.



*1949: Pacemaker-Defibrillatore di Hopps*

# ...e nel 1958...

"Today, you don't think of a pacemaker implantation as something sensational. Well, ladies and gentlemen, then you are all wrong. It is still a sensation – for the patient."

Arne Larsson

Recipient of the first implantable pacemaker in 1958



- Nel **1958** viene sviluppato dal Dr. Rune Elmqvist, ingegnere della Siemens-Elema (Svezia) e impiantato dal Dr. Ake Senning il **primo pacemaker** (200 gr.), **totalmente impiantabile** nella parete addominale
- Si sfrutta la tecnologia dei transistor.
- Si riduce a 200 gr il suo peso
- Modello asincrono

*Arne Larsson ha ricevuto 26 differenti dispositivi nel corso della sua vita. E' mancato nel 2001 a 86 anni*

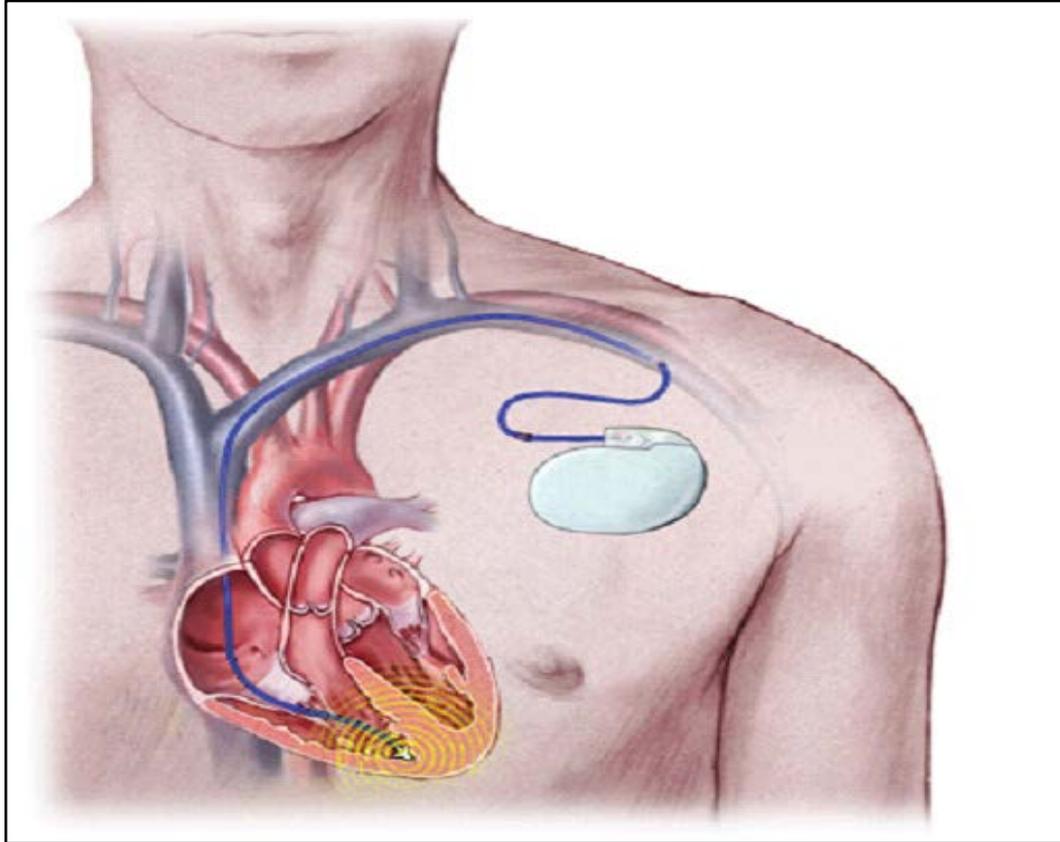


# Evoluzioni negli anni '60

- Si pongono le basi per il **pacemaker “on demand”**, cioè in grado di riconoscere il ritmo spontaneo del cuore e di inibire il proprio funzionamento quando non necessario. *1967: realizzazione del primo pacemaker triggerato*
- L'introduzione dei **cateteri transvenosi** permette l'impianto minivasivo.  
*Parsonnet in USA, Lageren in Svezia e Jean-Jaques Welti in Francia negli anni 1962-63.*
- Primo **impianto pettorale di pacemaker**. Il generatore viene posizionato in una tasca creata in zona pettorale.



## IMPIANTO STIMOLATORE MONOCAMERALE



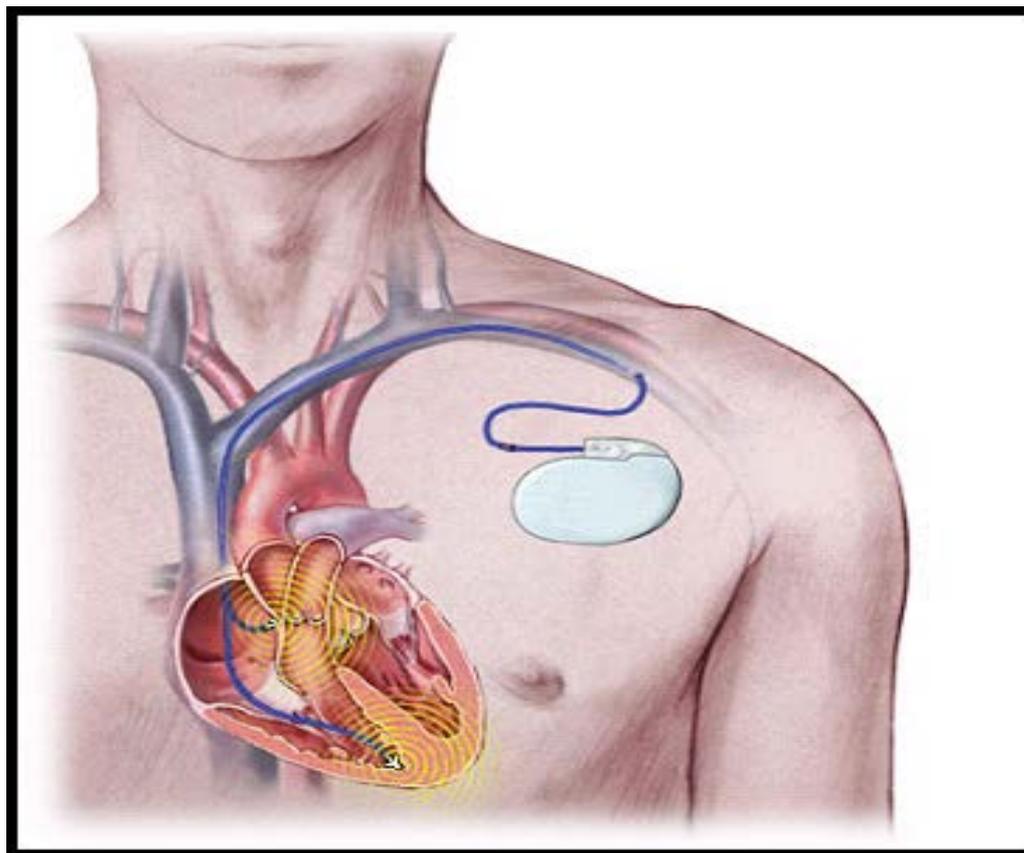
**Catetere transvenoso  
monocamerale**



# Anni '70: pacemaker bicamerale

- Lo sviluppo di **elettrodi bipolari** riduce le interferenze con i miopotenziali.
- Alla fissazione passiva si affianca quella a vite
- Le batterie a mercurio/zinco vengono soppiantate dalle **batterie al litio-iodio** .
- Diminuiscono le dimensioni dei dispositivi e la durata dell'intervento
- 1979: viene introdotto il **pacemaker bicamerale**, in grado di stimolare sia l'atrio che il ventricolo, mediante il posizionamento di 2 cateteri in ciascuna cavità cardiaca destra. Vantaggio:

## IMPIANTO STIMOLATORE BICAMERALE



**Attività atrio-ventricolare  
sincrona = contributo atriale al  
riempimento ventricolare**



# Gli anni '80 e il Rate Responsive

- 1983: primo elettrocatteter a rilascio di steroide
- 1989: viene sviluppato il **primo pacemaker Rate Responsive**, a frequenza variabile, in grado di adeguare la frequenza cardiaca alle esigenze dell'organismo.

Lo stimolatore cambia la frequenza cardiaca in base al fabbisogno di ossigeno del paziente



# Anni '90: sicurezza e algoritmi

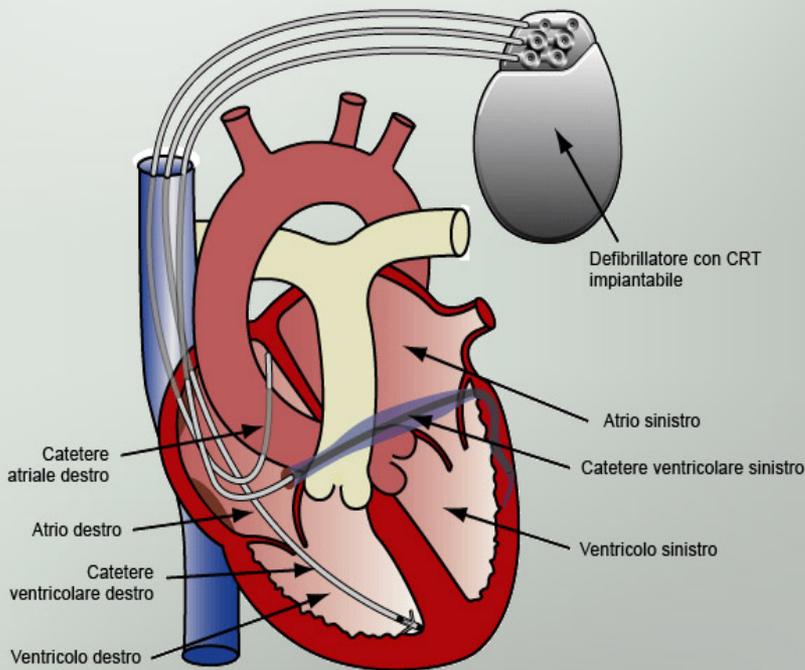
- Vengono introdotti i **microprocessori programmabili** per migliorare le performance del pacemaker desiderate.
- 1994: primo dispositivo dotato di gestione automatica dell'uscita di stimolazione ventricolare (AutoCapture)
- Si sviluppano i pacemaker-defibrillatori.

**Aumenta la sicurezza e la  
longevità degli stimolatori**



# Nuovo millennio: il pacing diventa biventricolare

(CRT-D) – Defibrillatore biventricolare  
per la terapia di resincronizzazione cardiaca



- Permette un pacing simultaneo dei due ventricoli
- Migliora la performance sistolica in quanto permette una contrazione più coordinata dei due ventricoli, senza incrementarne il consumo di ossigeno

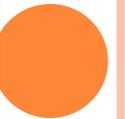


aumento della frazione d' eiezione,  
quindi della portata cardiaca

=

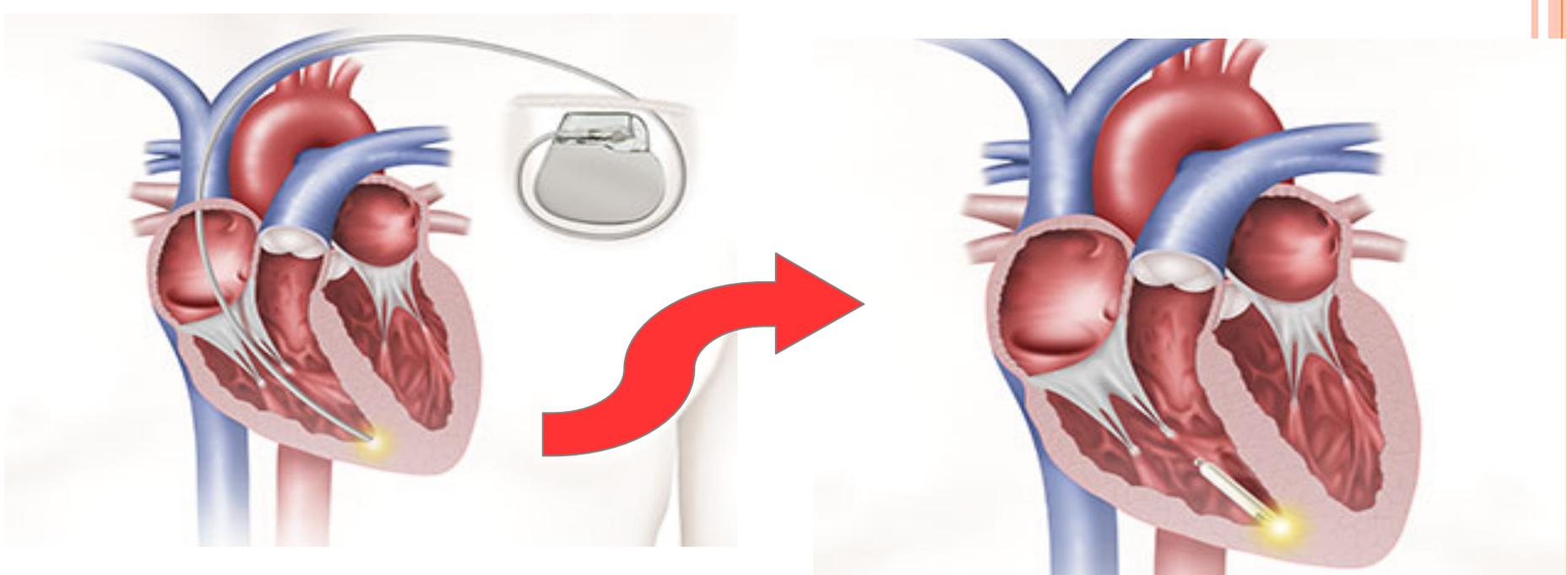
Riduzione dei sintomi dello scompenso  
cardiaco

## ... L'evoluzione continua



## .....e lo stato dell'arte attuale?

- Si stanno perfezionando e divulgando programmi web per permettere ai pazienti di ottemperare dal proprio domicilio, ai periodici controlli del pacemaker
- Primo impianto di pace maker “senza fili”



# 1970: prototipo del pacemaker leadless

- Non era ancora disponibile una tecnologia abbastanza avanzata da supportare un'idea di questo genere
- Sistema avveniristico che rimase una proposta

Spickler et al, J Electrocardiology, 3:325 (1970)

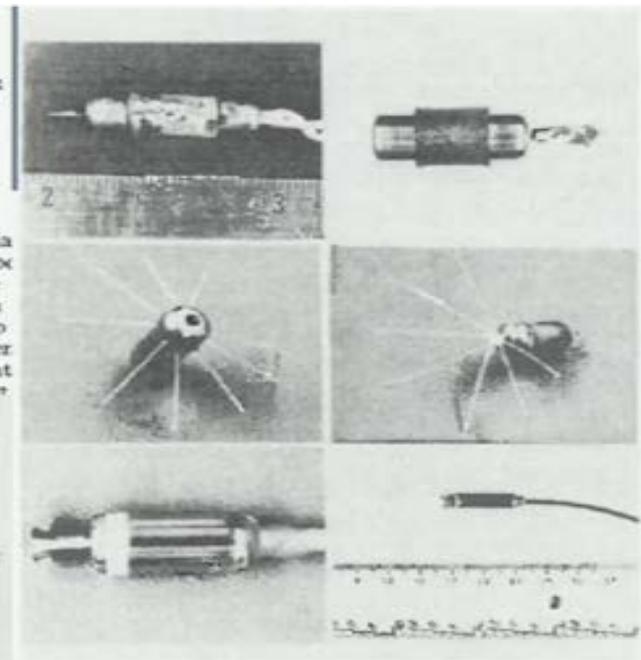
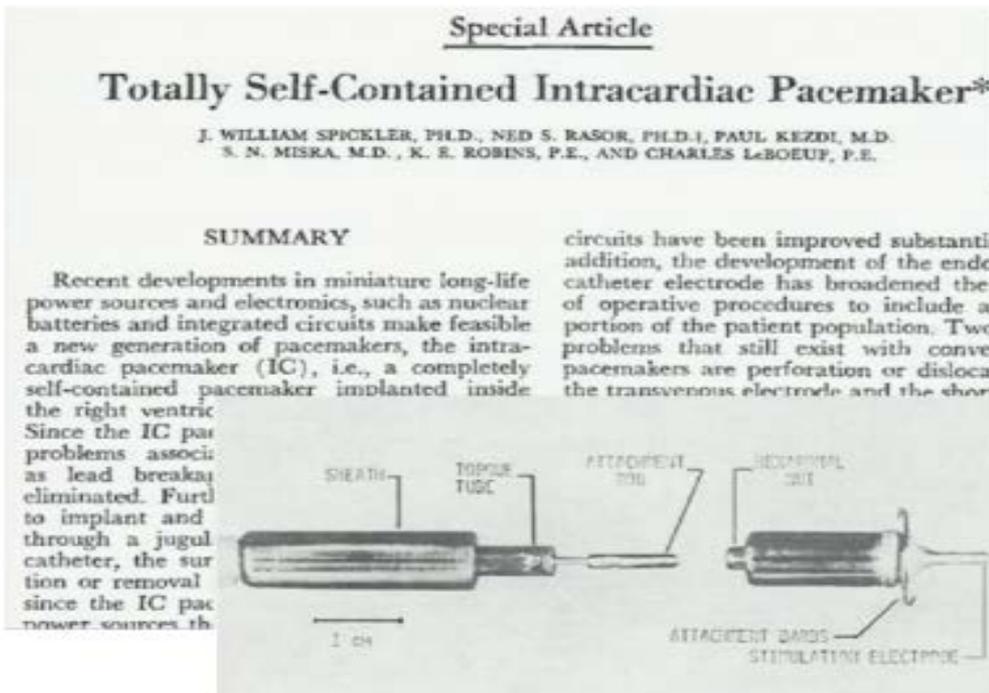


Fig. 2. Some early unsatisfactory dummy capsules used to explore attachment technique.

... nel 2013 il pacing leadless diventa una realtà



- 2 grammi di peso - 1 cc di volume
- Contiene batterie e elettrodo
- Progettato per un fissaggio e rimozione in sicurezza



# Caratteristiche:

- Pacemaker a programmazione VVIR
- Risiede interamente nel ventricolo destro
- Inserito attraverso un introduttore 18 Fr posizionato in vena femorale





# Quali vantaggi?

## ■ CLINICI:

- elimina le complicanze associate al catetere e/o alla tasca sottocutanea
- Riduce le complicanze legate all' intervento chirurgico

Complicanza	Incidenza	Conseguenze
Sposizionamento catetere	3%	Incremento della soglia di pacing, mancata cattura o sensing
Pneumotorace	2%	Disfunzione respiratoria e ospedalizzazione (80% richiede intubazione)
Perforazione	< 1%	Tamponamento cardiaco, decesso
<b>Trombosi venosa</b>	2%	Normalmente asintomatica
Failure dell'elettrocattetere	3%	Mancata cattura o sensing, necessità di reintervento
<b>Ematoma con revisione chirurgica</b>	<1,5%	Ricovero prolungato/reintervento, aumento del rischio di infezione
<b>Erosione della tasca (sostituzione dispositivo)</b>	0,8%	Necessità di estrazione dell'intero sistema (PM+catetere)
<b>Infezione</b>	< 1% per monocamerale 1% - 2% per bicamerale	Necessità di estrazione dell'intero sistema per un trattamento efficace

# Quali vantaggi?

## ■ COMPLIANCE DEL PAZIENTE:

- Riduce i tempi procedurali e l'invasività dell'intervento
- Riduce le limitazioni di mobilità (sonno, movimento braccia...)
- Migliora il confort (cinture di sicurezza....)
- Ha un notevole beneficio estetico
- Elimina il problema della Sindrome di Twiddler

**Migliora il livello  
di soddisfazione del paziente**

# Pazienti target

- Pazienti con indicazione a impianto definitivo di dispositivo VVI, ossia:
  - in FA permanente con bassa frequenza
  - con BAV parossistici che richiedono un pacemaker con funzione sentinella
- Pazienti con elevato rischio infettivo
- Pazienti con accessi venosi pettorali non praticabili



## Reddy et al., Circulation 2014

### Methods:

LEADLESS is a prospective, non-randomized, single-arm multicenter study.

The primary safety endpoint was freedom **from complications at 90 days**. Secondary performance endpoints included **implant success rate, implant time and measures of device performance** (pacing/sensing thresholds and rate-responsive performance).

### Results:

The LCP was successfully implanted in 97% of patients (32/33).

The observed complication-free rate was 94%.

This compares favorably to conventional pacing systems.

After 3 months of follow-up, the measures of pacing performance were all improved.

At 90 days 3 patients (9%) were re-hospitalized (not related to device procedure).

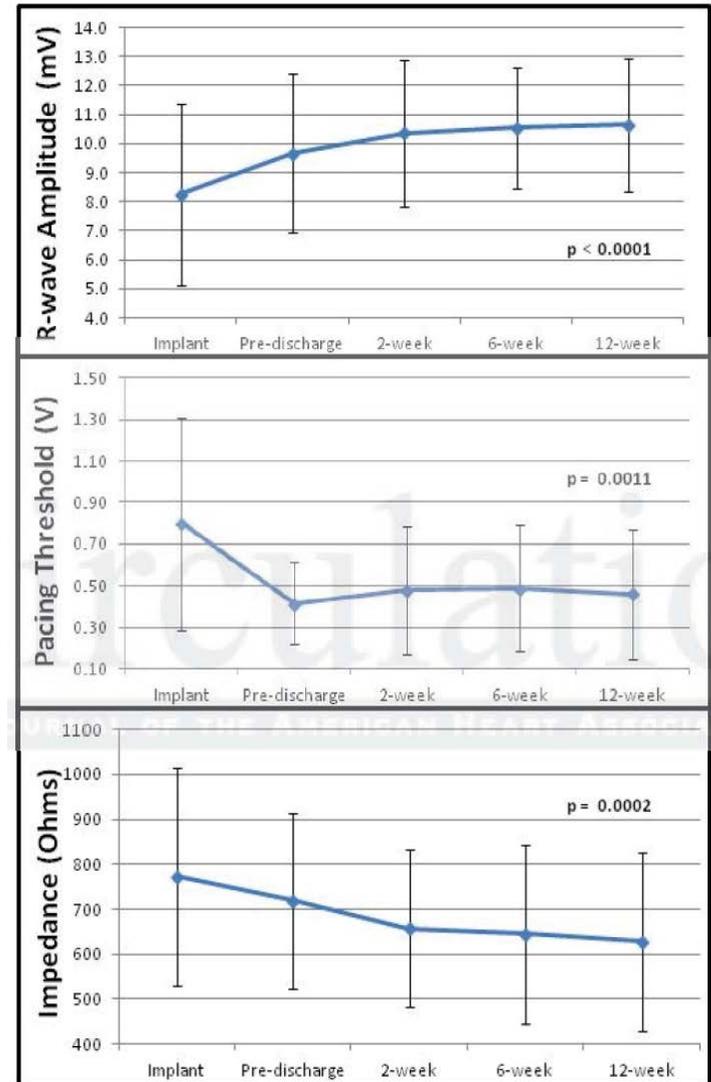
There were no instances of vascular injury.

### Conclusions:

In a prospective non-randomized study, a completely self-contained single-chamber leadless cardiac pacemaker has shown to be **safe and feasible**. The absence of a transvenous lead and subcutaneous pulse generator could represent a paradigm shift in cardiac pacing.

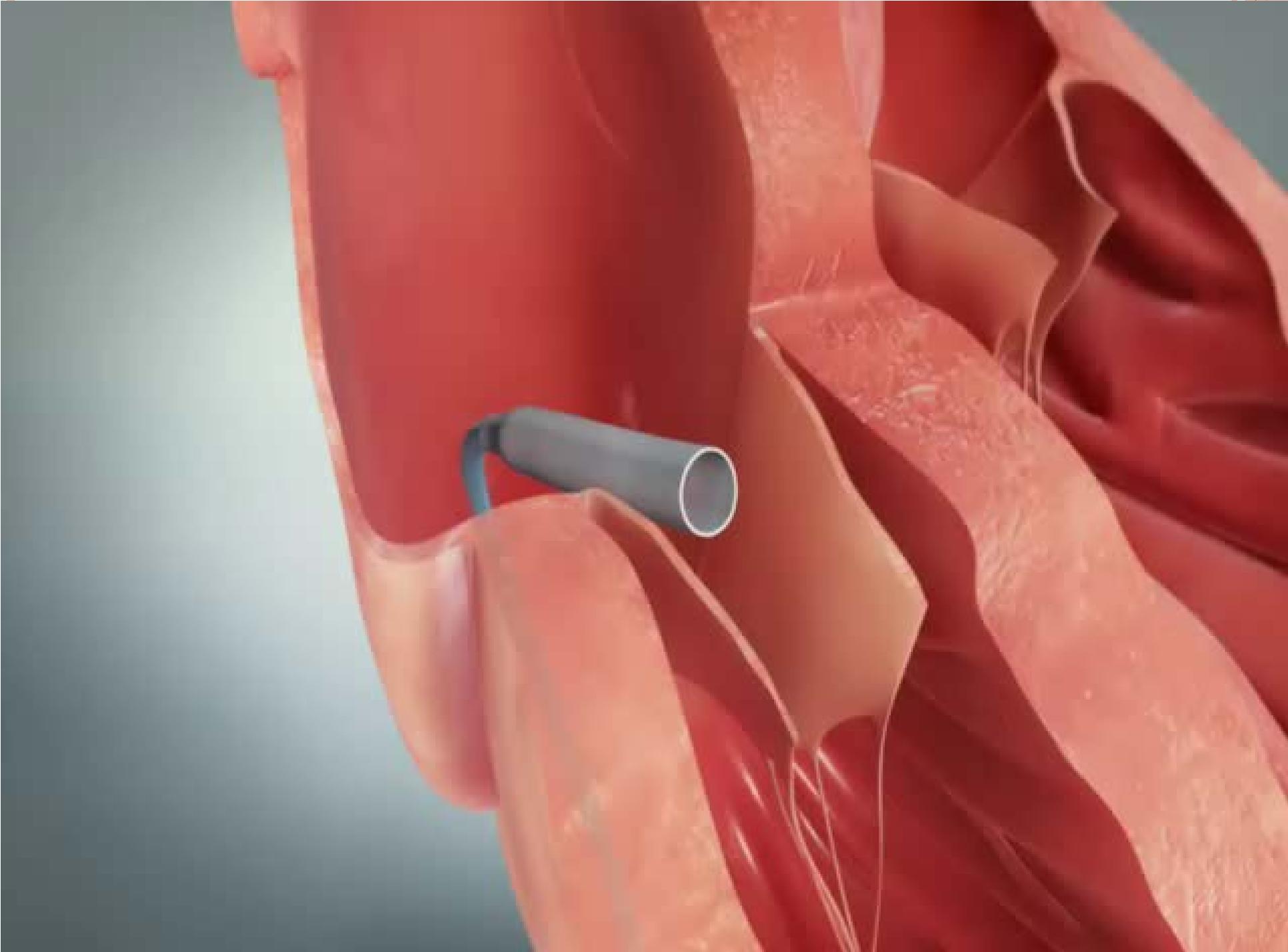
# Risultati dello studio LEADLESS

- Impiantato con successo in 32/33 pazienti (97%)
- Nessuna complicanza nel 94%
  - Un ematoma minore senza necessità di interv.
  - Una perforazione cardiaca con tamponamento
- Tempi procedurali:
  - Introduttore in/out: media 28 minuti
  - Sistema di introduzione in/out: media 16 minuti
- Riposizionamento dell'LCP: 0.5/paziente / Range 0 (70%) – 3 (6%)
- Ricovero medio dall'impianto: 1 giorno (Range 1–4)
- A 3 mesi il follow up indicava:
  - Performance dei pacing totalmente conservate
  - 3 pz (9%) ricoverati per cause non legate al pacing



# Criticità assistenziali specifiche:

- Gestione sito puntorio vena femorale 18 fr
    - Controllo coagulazione
    - Sutura chirurgica della vena (nodo a 8) e confezionamento medicazione compressiva
    - mobilizzazione
  
  - Utilizzo mdc
    - Verifica funzionalità renale e idratazione secondo protocollo
    - Eventuale profilassi antiallergica
  
  - Predisporre per profilassi antibiotica
- 



# Rimozione e sostituzione: risultati pre-clinici: sicurezza della rimozione

Obiettivo: valutazione della sicurezza nella rimozione

Studio preclinico condotto in 10 pecore

- Longevità di impianto >5 mesi (range 159-161 giorni)
- 100% di successo nella rimozione dell'LCP
- Tempo medio dall'inserimento del catetere di recupero alla rimozione: 2 minuti e 35 secondi (range 1-4 minuti)
- Tempo medio per il re-impianto con sistema di introduzione: 2 minuti e 42 secondi (range: 2-3 minuti) con successo nel 100% dei casi (n=5)
- Nessuna embolizzazione
- Nessuno spostamento
- Nessuna perforazione

<b>TEMPO MEDIO</b>	
<b>Aggancio</b>	<b>1 minuto e 48 secondi</b>
<b>Rimozione</b>	<b>2 minuti e 35 secondi</b>



# Riferimenti bibliografici

- Pakarinen S, Oikarinen L, Toivonen L. Short-term implantation-related complications of cardiac rhythm management device therapy: a retrospective single-centre 1-year survey. *Europace* 2010;12(1):103-108.
- Gul EE and M Kayrak (2011). Common Pacemaker Problems: Lead and Pocket Complications, Modern Pacemakers - Present and Future, Prof. Mithilesh R Das (Ed.), ISBN: 978-953-307-214-2, InTech, DOI: 10.5772/12965. Available from: <http://www.intechopen.com/books/modern-pacemakers-present-and-future/common-pacemaker-problems-lead-and-pocket-complications>
- Borek PP, Wilkoff BL. Pacemaker and ICD leads: strategies for long-term management. *J Interv Card Electrophysiol* 2008;23(1):59-72.
- Klutstein M, Balkin J, Butnaru A, et al. Tricuspid incompetence following permanent pacemaker implantation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2009;32(Suppl 1):S135-137.
- Tischer TS, Hollstein A, Voss W et al. A historical perspective of pacemaker infections: 40-years single-centre experience. *Europace* 2013. Epub ahead of print 28 June 2013
- Kiviniemi MS, et al. "Complications related to permanent pacemaker therapy." *Pacing Clin Electrophysiol*. 1999 May; 22(5): 711-20.
- Aggarwal RK, Connelly DT, Ray SG, Ball J, Charles RG. Early complications of permanent pacemaker implantation: no difference between dual and single chamber systems. *Br Heart J* 1995; 73:571-575
- Chauhan A, Grace AA, Newell SA, Stone DL, Shapiro LM, Schofield PM, Petch MC. Early complications after dual-chamber versus single-chamber pacemaker implantation. *Pacing Clin Electrophysiol* 1994; 17:2012-2015
- Cappato R, et al. Updated worldwide survey on the methods, efficacy, and safety of catheter ablation for human atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2010 Feb;3(1):32-8. doi: 10.1161/CIRCEP.109.859116. Epub 2009 Dec 7.
- Abhishek F, et al. Effectiveness of a strategy to reduce major vascular complications from catheter ablation of atrial fibrillation. *J Interv Card Electrophysiol*. 2011 Apr;30(3):211-5. doi: 10.1007/s10840-010-9539-8. Epub 2011 Feb 19.
- Sohail et al. Mortality and Cost Associated With Cardiovascular Implantable Electronic Device Infections. *Archives of Internal Medicine*. 2011;171(20):1821-1828
- Ferguson TB Jr., Ferguson CL, Crites K, Crimmins-Red P. The additional hospital costs generated in the management of complications of pacemaker and defibrillator implantations. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1996;111:742-752.
- Kuehn et al. Economic implications of infections of implantable cardiac devices in a single institution. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 37 (2010) 875—879.
- CMS IPPS Final Rule for FY2013
- Reddy V et al. Percutaneous in vivo placement of a novel intracardiac leadless cardiac pacemaker (LCP). Results from first-in-man LEADLESS Study. Late-breaking clinical trials. *Heart Rhythm Society* 2013, Denver, CO.
- Sperzel J, Khairkhan A, Ligon D, Zaltsberg S. Feasibility, efficacy and safety of percutaneous retrieval of a leadless cardiac pacemaker in an in vivo ovine model. *Europace* 2013; 15(Suppl 2):859.



Grazie per l'attenzione



 AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA   
Città della Salute e della Scienza di Torino